

POSICIONAMIENTO CONJUNTO ANTE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El sistema propuesto de regulación de precios de los medicamentos fuera de patente pone en riesgo el abastecimiento de medicamentos y el tejido industrial farmacéutico en España

Madrid, 10 de abril de 2025

El Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios recién aprobado en primera vuelta por el Consejo de Ministros incluye una nueva regulación de los precios de los medicamentos fuera de patente en España, el denominado ‘sistema de precios seleccionados’. De ponerse en marcha, este sistema provocaría un serio deterioro de los **problemas de abastecimiento**, impactaría muy negativamente de forma estructural en el **tejido industrial farmacéutico** de nuestro país y supondría una **reducción de farmacias** con el consiguiente impacto sobre los pacientes.

Todo ello sería contrario al concepto de **autonomía estratégica abierta**, objetivo fundamental del Gobierno y de la **Estrategia de la Industria Farmacéutica** que se aprobó el pasado mes de diciembre, y conllevaría un impacto negativo sobre las decisiones de inversión y crecimiento económico y del empleo en España, además de deteriorar el mantenimiento de una prestación sanitaria de calidad a la ciudadanía.

El sistema, regulado en el artículo 116 del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, consiste en establecer cada seis meses unos precios para cada agrupación homogénea de medicamentos sustituibles con base en las **ofertas ‘ciegas’ de las compañías**. De esta manera habrá un medicamento con el precio más bajo, una agrupación con medicamentos con precios seleccionados dentro de un rango de precios y una agrupación de medicamentos no seleccionados que cambiaría cada seis meses. El sistema tiene como objetivo lograr una **bajada continua y acusada de precios**, precisamente en el mercado con menores márgenes de rentabilidad, como es el de los medicamentos fuera de patente. Además, el sistema **no incluye reglas específicas que permitan garantizar la permanencia de los medicamentos** fuera de patente dentro de la financiación completa.

Este sistema supondría un radical **cambio de modelo**, con consecuencias muy negativas que no han sido suficientemente valoradas al redactar el Anteproyecto y que se exponen a continuación:

Sobre la industria fabricante de medicamentos:

- Un modelo poco predecible y volátil como el planteado en el APL generaría **un nuevo escenario de inestabilidad e incertidumbre económica para las compañías**, con el consecuente impacto negativo sobre las decisiones de inversión y crecimiento en España.
- La **primacía del precio** sobre cualquier otra consideración daría ventaja a **operadores de oportunidad** que no tienen capacidad ni voluntad de suministrar de forma estable el mercado a largo plazo. Por ello, el modelo propuesto pondría en peligro el **tejido productivo en España**, que cuenta con 106 plantas de producción de medicamentos de uso humano, muchas de ellas de pymes.
- Esta regulación sería un **obstáculo significativo para la resiliencia de la cadena de suministro y la autonomía estratégica del país**. Optar por los productos más baratos generaría ahorros públicos a corto plazo, pero la destrucción de tejido productivo mermaría la capacidad de crecimiento económico en forma de actividad productiva y empleo cualificado.
- Con este nuevo sistema, que de forma impredecible sitúa a los productos de forma cambiante cada seis meses en tres grupos distintos, **resultaría imposible planificar la producción y diversificar los proveedores para mejorar la resiliencia** de la cadena de suministro, lo que impediría funcionar a pleno rendimiento, con la consiguiente pérdida de empleo.
- Sin plantas o con las plantas mermadas en su capacidad **se hundirían las exportaciones españolas de medicamentos**, que superaron los 21.000 millones de euros en 2023 (quinto producto nacional más exportado), y aumentarían las importaciones extracomunitarias, con el consiguiente deterioro de la balanza comercial.
- Y todo ello impacta en un **contexto internacional muy tenso** para la industria farmacéutica: la **inflación** derivada de la guerra de Ucrania, que supuso más de 1.500 millones de euros de sobrecoste en solo dos años; la incertidumbre creada por la revisión de la **legislación farmacéutica europea y las nuevas regulaciones medioambientales**; la inestabilidad derivada de la **imposición de aranceles** por EEUU que, aunque de momento deja fuera a los medicamentos, repercutirá en las cadenas globales de producción.

Sobre la cadena de suministro del medicamento:

- El **modelo agravaría los problemas de desabastecimiento actuales en un mercado ya muy tensionado en España y en Europa**, al disminuir el número de laboratorios ofertantes, impactando en toda la cadena del medicamento.
- La **gestión de los precios seleccionados impactaría de forma muy negativa en los mayoristas**. La incertidumbre derivada de las revisiones constantes de precio dificultaría las previsiones de demanda y las estimaciones de los niveles adecuados de stock de los medicamentos generando disrupciones en la cadena y poniendo en riesgo la disponibilidad de estos medicamentos.
- Desincentivaría la **comercialización en España de medicamentos con suministro limitado** en favor de países de la UE con precios más altos, fomentando al mismo tiempo **las exportaciones paralelas**, circunstancias que provocarían problemas adicionales de suministro.

- Favorecería a fabricantes que ofrezcan precios más bajos, posiblemente en detrimento de otros aspectos del suministro. Esta situación podría derivar en una **mayor dependencia de proveedores externos (fuera de la UE)**, comprometiendo la autonomía estratégica nacional en el ámbito farmacéutico.
- Desincentivaría el desarrollo y posterior **lanzamiento de nuevos medicamentos genéricos y biosimilares**, pues España se convertiría en un país oportunista con alta incertidumbre en los volúmenes de comercialización a precios muy bajos.

Sobre las oficinas de farmacia:

- A los farmacéuticos de las farmacias se les trasladaría la misma incertidumbre que al resto de agentes de la cadena por la **falta de información clara** y las significativas fluctuaciones de precios.
- La implantación de los precios seleccionados **reduciría la adherencia a los tratamientos** e incrementaría el riesgo de errores de los pacientes y problemas asociados al uso de los medicamentos, al modificarse con frecuencia el fármaco dispensado.
- Al limitar los fármacos seleccionados, se reducirían drásticamente las opciones y la disponibilidad de medicamentos en la farmacia, y **generaría problemas de suministro** que dificultarían la continuidad de los tratamientos. Tendrían también un **importante impacto sobre la red de oficinas de farmacia y el empleo** asociado a ellas, en especial en los entornos más vulnerables, dejando numerosas localidades y barrios sin farmacia, sin sus profesionales y sin acceso al medicamento.

Por todo ello, las entidades firmantes solicitan que se elimine la regulación del sistema de precios seleccionados del Anteproyecto de Ley y que se debatan y consensúen las reformas con el sector y el resto de agentes de la cadena en el seno del Comité Mixto creado para tal fin en el marco de la Estrategia de la Industria Farmacéutica aprobada por el Gobierno.

CONTACTOS DE PRENSA

- **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**
Marisol Atencio / matencio@aeseg.es – Tel.: 608 74 72 02
- **Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM)**
Ana Alcón / anaalcon@biosim.es – Tel.: 682 71 66 09
- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)**
Laura Gutiérrez Ibañez / lauragutierrez@redfarma.org – Tel.: 607 11 09 40
- **Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)**
Rosario García del Río / rgarciadelrio@farmindustria.es – Tel.: 616 83 43 23
- **Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)**
Juan Nieto / jnieto@fedifar.net – Tel.: 606 57 84 46